

32005R2037

L 328/21

JURNALUL OFICIAL AL UNIUNII EUROPENE

15.12.2005

**REGULAMENTUL (CE) NR. 2037/2005 AL COMISIEI  
din 14 decembrie 2005**

**de modificare a condițiilor de autorizare a unui aditiv pentru furaje aparținând grupei de coccidiostatic**

**(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA COMUNITĂȚILOR EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor <sup>(1)</sup>, în special articolul 13 punctul 3,

întrucât:

prejudiciabile asupra siguranței și a eficienței, în cazul în care lasalocidul A sodiu este utilizat cu noul suport. Drept răspuns la această cerere, la 26 august 2005, Autoritatea a publicat un aviz privind utilizarea lasalocidului A sodiu în hrana animalelor.

(5) În concluziile sale, Autoritatea arată că utilizarea noii formule nu ar trebui să prezinte nici un risc și nici să suscite motive suplimentare de îngrijorare în ceea ce privește siguranța oamenilor, a animalelor sau a mediului și că noua formulă menționată anterior nu influențează negativ stabilitatea lasalocidului A sodiu.

(1) Aditivul „lasalocid A sodiu” (Avatec 15 %) era autorizat în anumite condiții în conformitate cu Directiva 70/524/CEE <sup>(2)</sup> a Consiliului. În prezent, respectivul aditiv este autorizat în grupa „coccidiostatic” pentru curci prin Regulamentul (CE) nr. 2430/1999 <sup>(3)</sup> al Comisiei și pentru puicute ouătoare și pui pentru îngrășare prin Regulamentul (CE) nr. 1455/2004 <sup>(4)</sup> al Comisiei. Aditivul în cauză a fost notificat ca produs existent în temeiul articolului 10 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 și face obiectul verificărilor și procedurilor prevăzute la articolul menționat anterior.

(6) S-a fixat o limită maximă a reziduurilor (LMR) pentru substanța în cauză prin Regulamentul (CEE) nr. 2377/90 al Consiliului din 26 iunie 1990 <sup>(5)</sup> de instituire a unei proceduri comunitare pentru stabilirea limitelor maxime ale reziduurilor de medicamente de uz veterinar în alimentele de origine animală.

(7) Prin urmare, Regulamentele (CE) nr. 2430/1999 și 1455/2004 ar trebui modificate în consecință.

(2) Întreprinderea în cauză a prezentat un alt dosar complementar prin care solicită modificarea suportului existent.

(8) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

(3) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede posibilitatea de a modifica condițiile de autorizare a unui aditiv în urma avizului Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („Autoritatea”), care indică dacă autorizarea este încă în conformitate cu condițiile stabilite de regulamentul menționat anterior.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

În anexa I la Regulamentul (CE) nr. 2430/1999, textul privind E 763, lasalocidul A sodiu, se înlocuiește cu textul prevăzut în anexa I la prezentul regulament.

*Articolul 2*

Anexa la Regulamentul (CE) nr. 1455/2004 se înlocuiește cu anexa II la prezentul regulament.

<sup>(1)</sup> JO L 268, 18.10.2003, p. 29. Regulament astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 378/2005 al Comisiei (JO L 59, 5.3.2005, p. 8).

<sup>(2)</sup> JO L 270, 14.12.1970, p. 1. Directivă abrogată prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

<sup>(3)</sup> JO L 296, 17.11.1999, p. 3.

<sup>(4)</sup> JO L 269, 17.8.2004, p. 14.

<sup>(5)</sup> JO L 224, 18.8.1990, p. 1. Regulament astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 712/2005 al Comisiei (JO L 120, 12.5.2005, p. 3).

*Articolul 3*

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 14 decembrie 2005.

*Pentru Comisie*

Markos KYPRIANOU

*Membru al Comisiei*

---

ANEXA I

| Numărul de înregistrare a aditivului | Nume și numărul de înregistrare a responsabilului pentru punerea în circulație a aditivului | Aditiv (denumire comercială)                  | Compoziție, formula chimică, descriere                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Specia animală sau categoria de animale | Vârsta maximă | Conținut minim | Conținut maxim | Alte dispoziții                                                                                                                                                                                                                                                                      | Sfârșitul perioadei de autorizare | Limitele maxime ale reziduurilor (LMR) |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------|----------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------|
| Coccidiostatice și histomonostatice  |                                                                                             |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                         |               |                |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                   |                                        |
| E 763                                | Alpharma (Belgia) BVBA                                                                      | Lasalocid A sodiu 15 g/100 g (Avatec 15 % cc) | <b>Compoziția aditivului:</b><br>Lasalocid A sodiu: 15 g/100g<br>Făină din coceni de porumb: 80,95 g/100 g<br>Lecitină: 2 g/100 g<br>Ulei de soia: 2 g/100 g<br>Oxid feric: 0,05 g/100 g<br><br><b>Substanță activă:</b><br>Lasalocid A sodiu, C <sub>34</sub> H <sub>53</sub> O <sub>8</sub> Na,<br>Număr CAS: 25999-20-6, sare de sodiu de 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5-hidroxi-6-metil-tetrahidro-2H-piran2-il]-tetrahidro-3-metil-2-furil]-4-hidroxi-3,5-dimetil-6-oxononil]-2,3-acid crezotinic, produs de <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)<br><br>Impurități aferente:<br>Lasalocid sodiu B-E: ≤ 10 % | Curci                                   | 12 săptămâni  | 90             | 125            | Este interzisă administrarea cu cel puțin 5 zile înainte de abatorizare. Se indică în instrucțiunile de utilizare:<br>„Periculos pentru ecvidee”.<br>„Acest furaj conține un aditiv din grupa de ionofori; administrarea sa simultană cu unele medicamente poate fi contraindicată.” | 30.9.2009                         | Regulamentul (CEE) nr. 2377/90         |

| Numărul de înregistrare a aditivului | Nume și numărul de înregistrare a responsabilului pentru punerea în circulație a aditivului | Aditiv (denumire comercială)                      | Compoziție, formula chimică, descriere                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Specia animală sau categoria de animale | Vârsta maximă | Conținut minim<br>mg de substanță activă/kg de furaj complet | Conținut maxim | Alte dispoziții                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Sfârșitul perioadei de autorizare | Limitele maxime ale reziduurilor (LMR) |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------|
|                                      |                                                                                             | Lasalocid A sodiu<br>15 g/100 g<br>(Avatec 150 G) | <p><b>Compoziția aditivului:</b></p> <p>Lasalocid A sodiu: 15 g/100 g</p> <p>Sulfat de calciu dihidratat: 80,9 g/100 g</p> <p>Lignosulfonat de calciu: 4 g/100 g</p> <p>Oxid feric: 0,1 g/100 g</p> <p><b>Substanță activă:</b></p> <p>Lasalocid A sodiu, <math>C_{34}H_{53}O_8Na</math></p> <p>Număr CAS: 25999-20-6, sare de sodiu de 6-[[[3R, 4S, 5S, 7R]-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5-hidroxi-6-metil-tetrahidro-2H-piran-2-yl]-tetrahidro-3-metil-2-furil]-4-hidroxi-3,5-dimetil-6-oxononil]-2,3-acid crezotinic, produs de <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)</p> <p>Impurități aferente:</p> <p>Lasalocid sodiu B-E: <math>\leq 10\%</math></p> | Curci                                   | 12 săptămâni  | 90                                                           | 125            | <p>Este interzisă administrarea cu cel puțin 5 zile înainte de abatorizare. Se indică în instrucțiunile de utilizare:</p> <p>„Periculos pentru ecvidee”.</p> <p>„Acest furaj conține un aditiv din grupa de ionofori; administrarea sa simultană cu unele medicamente poate fi contraindicată.”</p> | 30.9.2009                         | Regulamentul (CEE) nr. 2377/90         |

ANEXA II

| Numărul de înregistrare a aditivului | Nume și numărul de înregistrare a responsabilului pentru punerea în circulație a aditivului | Aditiv (denumire comercială)                  | Compoziție, formula chimică, descriere                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Specia animală sau categoria de animale | Vârsta maximă | Conținut minim | Conținut maxim | Alte dispoziții                                                                                                                                                                                                                                                                      | Sfârșitul perioadei de autorizare | Limitele maxime ale reziduurilor (LMR) |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------|----------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------|
| Coccidiostatice și histomonostatice  |                                                                                             |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                         |               |                |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                   |                                        |
| E 763                                | Alphaarma (Belgia) BVBA                                                                     | Lasalocid A sodiu 15 g/100 g (Avatec 15 % cc) | <b>Compoziția aditivului:</b><br>Lasalocid A sodiu: 15 g/100 g<br>Făină din coceni de porumb: 80,95 g/100 g<br>Lecitină: 2 g/100 g<br>Ulei de soia: 2 g/100 g<br>Oxid feric: 0,05 g/100 g<br><br><b>Substanță activă:</b><br>Lasalocid A sodiu, C <sub>34</sub> H <sub>53</sub> O <sub>8</sub> Na<br>Număr CAS: 25999-20-6, sare sodică de 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5-hidroxi-6-metil-tetrahidro-2H-piran-2-il]-tetrahidro-3-metil-2-furil]-4-hidroxi-3,5-dimetil-6-oxonil]-2,3-acid crezotinic, produs de <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)<br><br>Impurități aferente:<br><br>Lasalocid sodiu B-E: ≤ 10 % | Pui pentru îngrășare                    | –             | 75             | 125            | Este interzisă administrarea cu cel puțin 5 zile înainte de abatorizare. Se indică în instrucțiunile de utilizare:<br>„Periculos pentru ecvidee”.<br>„Acest furaj conține un aditiv din grupa de ionofori; administrarea sa simultană cu unele medicamente poate fi contraindicată.” | 20.8.2014                         | Regulamentul (CEE) nr. 2377/90         |
|                                      |                                                                                             |                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Puicuțe ouătoare                        | 16 săptămâni  | 75             | 125            |                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 20.8.2014                         |                                        |

| Nume și numărul de înregistrare a aditivului | Aktiv (denumire comercială)                 | Compoziție, formula chimică, descriere                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Specia animală sau categoria de animale | Vârsta maximă | Conținut minim | Conținut maxim | Alte dispoziții                                                                                                                                                                                                                                                                      | Sfârșitul perioadei de autorizare | Limitele maxime ale reziduurilor (LMR) |
|----------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------|----------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------|
|                                              | Lasalocid A sodiu 15 g/100 g (Avatec 150 G) | <b>Compoziția aditivului:</b><br>Lasalocid A sodiu: 15 g/100 g<br><br>Sulfat de calciu dihidratat: 80,9 g/100 g<br><br>Lignosulfonat de calciu: 4 g/100 g<br><br>Oxid feric: 0,1 g/100 g<br><br><b>Substanță activă:</b><br><br>Lasalocid A sodiu, C <sub>34</sub> H <sub>53</sub> O <sub>8</sub> Na<br><br>Număr CAS: 25999-20-6, sare sodică de 6-[(3R, 4S, 5S, 7R)-7-[(2S, 3S, 5S)-5-etil-5-[(2R, 5R, 6S)-5-etil-5-hidroxi-6-metil-tetrahidro-2H-piran-2-il]-tetrahidro-3-metil-2-furil]-4-hidroxi-3,5-dimetil-6-oxononil]-2,3-acid crezotinic, produs de <i>Streptomyces lasaliensis</i> subsp. <i>lasaliensis</i> (ATCC 31180)<br><br>Impurități aferente:<br><br>Lasalocid sodiu B-E: ≤ 10 % | Puicute ouătoare                        | –             | 75             | 125            | Este interzisă administrarea cu cel puțin 5 zile înainte de sacrificare. Se indică în instrucțiunile de utilizare:<br>„Periculos pentru ecvidee”,<br>„Acest furaj conține un aditiv din grupa de ionofori; administrarea sa simultană cu unele medicamente poate fi contraindicată.” | 20.8.2014                         | Regulamentul (CEE) nr. 2377/90         |
|                                              |                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Puicute ouătoare                        | 16 săptămâni  | 75             | 125            |                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 20.8.2014                         |                                        |